

¿COMUNICAR EL ERROR MÉDICO O ESCONDERLO? A PROPÓSITO DE LAS MEMORIAS DE HENRY MARSH

COMMUNICATE MEDICAL ERRORS OR HIDE THEM? IN RELATION TO THE HENRY MARSH'S MEMOIRS

EUGENIO MOURE GONZÁLEZ Eugenio Moure Abogados, S.L.P. España Concejo, 22, 5°-A, 32003 Ourense email: emoure@emoure-abogados.com

RESUMEN:

Palabras clave: comunicación de efectos adversos: conflictos éticos y jurídicos

Recibido: 05/11/2016 Aceptado: 19/03/2017

"Do no harm"¹ es la obra de Henry Marsh, neurocirujano inglés que en el epílogo de su carrera profesional en el National Health Service, hace memoria no tanto de sus éxitos profesionales como de sus fracasos, lo que nos sirve de punto de partida para plantear un sistema de notificación de errores médicos en España que permita cumplir con la máxima hipocrática que da título al libro: "primum non nocere". Con ese objetivo propuesto nos planteamos primero analizar hasta qué punto existe un conflicto de lealtades en la actuación profesional del médico (institución vs. paciente) que condicione la posibilidad de comunicar los errores que se produzcan, concluyendo que existen contrapesos normativos para cumplir con la máxima de informar al paciente respetando otros derechos en conflicto. El equilibrio entre el derecho a estar informado y el derecho a defenderse frente a ulteriores acciones de responsabilidad tiene el fiel de esa imaginaria balanza en la idea canónica de que para aprender del error lo primero es reconocerlo y lo segundo analizar porqué se produjo. Sólo desde el aprendizaje puede evitarse que el error se repita y con ello mejorar la calidad de la asistencia. En el análisis que hacemos del sistema español de comunicación de efectos adversos (SiNASP) llegamos a la conclusión de que no cumple los estándares que nos planteamos, y no sólo desde un análisis ético y jurídico, sino tomando como referencia los sistemas que con el mismo objetivo existen en nuestro entorno europeo, con las referencias de los tratados y acuerdos internacionales en esta materia. La conclusión final a la que llegamos como colofón de toda la reflexión previa es que para que un sistema de comunicación de errores funciones realmente, tiene que ser obligatorio y anónimo para el informante, transparente y concluyente para el informado y, sobre todo, reflexivo y didáctico para la institución, de modo que se cumpla no sólo con el deber de informar sino también con el de evitar que el error se repita.

ABSTRACT:

conflicts

Keywords: communication of adverse effects: ethical and legal "Do no harm" is the work of Henry Marsh, an English neurosurgeon who, in the epilogue of his professional career at the National Health Service, remembers not only his professional successes but also his failures. This is the starting point to propose a system of notification of medical errors in Spain that allows to comply with the hippocratic key principle that gives title to the book: "primum non nocere". With this objective, our proposal is, in first place, to analyze the extent to which there is a conflict of loyalties

¹ La edición en español titulada *Ante todo no hagas daño*, Ediciones Salamandra, 1ª edición enero de 2016, traducción de Patricia Antón de Vez.

in the professional performance of any doctor (institution vs. patient) that conditions the possibility of communicating the errors that may occur, concluding that there are normative counterweights to comply with this principle: to inform the patient respecting other rights in conflict. The balance between the right to be informed and the right to defend oneself against further actions of responsibility has the faithful of that imaginary balance in the canonical idea that to learn from error the starting point is to recognize it, and the second to analyze why it occurred. Only from learning can the error be avoided and, thus, improved the quality of care assistance. In our analysis of the Spanish system of adverse effects communication (SiNASP), we conclude that it does not meet the standards we set ourselves, and not only from an ethical and legal analysis, but also taking as reference the systems with the same Objective in our European environment – including the references of treaties and international agreements in this area. The final conclusion to which we arrive as the culmination of all the previous reflection is that for a system of communication of errors to actually function, it has to be obligatory and anonymous for the informant, transparent and conclusive for the informed and, above all, reflexive and didactic for the institution, so that it fulfils with the duty to inform and it also avoids that the error is repeated.

1. Sobre Henry Marsh y su obra

Nacido en 1950 su recorrido vital antes de formarse como neurocirujano quizá revele esa inhabitual forma de abordar sus propios errores médicos. Estudió ciencias políticas, economía y filosofía, trabajó como portero en un hospital donde encontró su vocación por la medicina y cuando aún tenía dudas sobre la especialidad a escoger descubrió la neurocirugía por casualidad para terminar siendo el jefe de servicio en el St. George's Hospital.

Fue un destacado médico dedicado sobre todo al ejercicio de su profesión en la medicina pública, a la que intentó defender de las ínfulas privatizadoras. Además acudía a Ucrania periódicamente para operar de forma altruista. Esa labor fue filmada en el año 2007 dando lugar al premiado documental para televisión "The english surgeon", en donde reconoce que "no podía perdonarme haber visto tanto sufrimiento y no hacer nada"².

En los 86 minutos que dura la película descubrimos a una especie de Quijote de la medicina, que se abre paso entre la burocracia ex soviética para ayudar a Igor, un colega en dificultades, y dar esperanza a pacientes Pues este médico metido a literato ha conseguido convertir sus memorias en uno de los libros más vendidos, elegido "Mejor Libro del Año" por el Financial Times y The Economist, pero sobre todo ha sido de lo más comentado y no sólo en ambientes médicos. Reconoce que lo escribió para llamar la atención porque todo se resume en aprender de nuestros errores; y para que otros sean mejores hay que dar a conocer cuáles han sido los fallos, cambiando así una tradición médica consistente en esconder los errores³.

Afirma que la medicina se basa en errores porque de ellos se aprende, aunque esta obra no se limite a eso; es un acto de expiación, una anatomía del error quirúrgico y un intento de responder desde la experiencia a la pregunta de cómo ser mejor médico, no técnicamente, sino más honesto y más humano, bus-

desahuciados, como a esa niña a la que lleva a operar a Inglaterra, porque "como vas a decirle vete de aquí y muere", aunque no consigue curarla, y al final ante su tumba se oye su voz en off exclamar "qué somos nosotros si no intentamos ayudar a los demás, nada de nada".

² En youtube se puede ver la versión en español, titulada "El cirujano inglés": https://www.youtube.com/watch?v=G05U0ZUWByo

³ Molina, V. [Publicación en línea] http://www.elcultural.com/noticias/letras/Henry-Marsh-La-neurocirugia-deja-poco-espacio-para-la-vanidad/8839 [Consulta: 31-08-2016]

cando un equilibrio entre la esperanza y el realismo, la compasión y el desapego, pero sobre todo intentando ser siempre sincero⁴.

En los 25 capítulos del libro titulados con el nombre de sendas patologías, Marsh hace un recorrido por los casos que marcaron su trayectoria como médico y también como persona. Reconoce que la comunicación con el paciente a veces se limita a un documento de consentimiento que ni lee⁵, porque intenta sobreponerse al miedo atribuyendo al médico habilidades sobrehumanas sin cuestionar su experiencia en operaciones similares⁶.

El problema es que en ocasiones esa incomunicación puede convertirse en una especie "folie a deux" en la que ni médico ni paciente son capaces de aceptar la realidad⁷. De ahí que tantas veces el diálogo se limite a poner a la firma un documento de consentimiento informado con una larga lista de complicaciones de lo más improbables, incluida la muerte⁸, y de paso si acontece lo peor la explicación ya se tiene de antemano.

Reconoce que al médico le resulta fácil mentir si ha habido problemas en la intervención⁹ pues nadie puede saber en qué sentido han salido las cosas mal excepto el propio cirujano y su equipo¹⁰; pero el paciente pide franqueza al médico aunque sabe que es complicado porque "tiene un deber hacia el hospital"¹¹, de ahí que Marsh afirme que sea imprescindible que los médicos rindan cuentas porque el poder corrompe¹².

Explica cómo a los médicos les cuesta admitir los errores, tanto ante ellos mismos como ante los demás, y recurren a toda clase de medios para ocultarlos¹³, y aunque se trabaja en una "cultura libre de culpa" se hace muy difícil conseguirla "salvo cuando se hallan enzarzados en una furiosa competición –habitual en la medicina

privada–, pues entonces se criticarán abiertamente y lo más frecuente es que sea a espaldas de los demás"¹⁴.

Relata su experiencia con una demanda de "mala praxis" contra su hospital, un mundo aterrador, dice, "donde los papeles habituales se han invertido, un mundo en el que está a merced de pacientes guiados por abogados engolados e invulnerables, que para mayor confusión visten los mismos trajes respetables que viste él y hablan con el mismo convencimiento" ¹⁵. A pesar de sentir la vergüenza profesional él confesó el error ¹⁶.

Cuenta como en otra ocasión reconoció su error a una madre y entonces ella le estrechó entre sus brazos como consolándole por su fracaso, pese a que no era él quien había perdido a su hija¹⁷, por eso afirma que "si no ocultas ni niegas tus errores cuando las cosas salen mal, y los pacientes saben que estás afectado por lo ocurrido quizá, con un poco de suerte, recibirás el valioso regalo del perdón"¹⁸.

Y es que el error es inherente a la práctica médica, en especial en neurocirugía, porque "uno sólo llega a ser realmente bueno en casos realmente difíciles gracias a muchísimas horas de práctica, pero eso significa cometer montones de errores al principio y dejar atrás a un buen número de pacientes discapacitados" ¹⁹. Sucede que en sistemas sanitarios comerciales –como en USA– nadie puede permitirse admitir que comete errores²⁰.

Reconoce que cuando las cosas salen mal los médicos a menudo se consuelan unos a otros diciendo que es fácil saberlo todo a posterori²¹, pero cuando "toca dar malas noticias hay que decidir entre un largo y doloroso diálogo o recurrir a eufemismos y a un lenguaje técnico oscuro, utilizando el plural que nos absuelve de cualquier responsabilidad personal al liberarnos de la horrible carga de la primera persona del singular"²².

Ante el paciente angustiado para el que no cabe remedio quirúrgico, quizás víctima de un error ajeno,

⁴ Rothman, J. [Publicación en línea] "Anatomy of error. A surgeon remembers his mistakes"http://www.newyorker.com/magazine/2015/05/18/anatomy-of-error [Consulta: 31-08-2016]

⁵ Marsh, H. *Ante todo no hagas daño*, Salamandra, Barcelona, 2016, 58.

⁶ Marsh, H. op. cit. 57.

⁷ Ibid., 191.

⁸ Ibid., 213.

⁹ *Ibid.*, 218.

¹⁰ *Ibid.*, 219.

¹¹ Ibid., 225.

¹² *Ibid.*, 227.

¹³ Ibid., 196.

¹⁴ *Ibid.*, 197.

¹⁵ Ibid., 199.

¹⁶ Ibid., 240.

¹⁷ *Ibid.*, 227.

¹⁸ *Ibid.*, 228.

¹⁹ *Ibid.*, 265.

²⁰ *Ibid.*, 265. 21 *Ibid.*, 292.

²² Ibid., 318.

Marsh experimenta una absoluta desaprobación hacia los cirujanos que aun así han operado pacientes, "en especial cuando se ha hecho, como ocurre a menudo, por dinero y en el sector privado"²³, pues como dice en el prólogo "saber cuándo no hay que operar es tan importante como saber operar"²⁴.

Este libro, de inusitado éxito en Gran Bretaña, quizás debido a la dimensión pública de su autor, protagonista también de otro documental, "Your life in their hands", entronca con una tradición de ensayos sobre el error en medicina, como por ejemplo "When the air hits your brain" de Frank Vertosic Jr. Quizás Marsh haya tenido la virtud añadida de situar el error en la intrahistoria de las relaciones con el paciente, sus colegas y un sistema sanitario burocratizado

Sus cuitas sobre el funcionamiento de los hospitales públicos no están exentas de ese humor inglés, mezcla de cinismo y realismo, como cuando describe las iniciativas para trabajar con mayor eficacia como un juego de sillas²⁵, o cuando a un colega le suelta que hable su lengua no la de un gerente²⁶, aunque en un alarde de sinceridad a uno le confiese que no podría hacer su trabajo²⁷ aludiendo a las presiones que reciben.

A pesar de que afirma que los grandes cirujanos tienden a tener una pésima memoria²⁸, y que él mismo reconoce que le cuesta recordar porque tragedias recientes corren un velo sobre las anteriores²⁹. Nuestro neurocirujano inglés ha hecho un esfuerzo, sin duda doloroso, pero también purificador, para explicarnos que el error hay que tratarlo no como un estigma sino como una herida que solo cicatriza desde la honestidad profesional.

2. Sobre el conflicto de intereses y de lealtades

En un reciente estudio transversal realizado en nuestro país y consistente en el análisis de los resultados de un cuestionario ad hoc y on-line dirigido a expertos en derecho sanitario y bioética, se llegaba a la conclusión de que existe un amplio consenso sobre la falta de responsabilidad derivada de la comunicación y disculpa de eventos adversos, pero dando soporte a los profesionales y formación en conocimientos legales y comunicativos³⁰.

Previamente se habían elaborado dos informes en el marco de un convenio de colaboración entre la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud y la Universidad de Deusto³¹, en los que se abogaba por la existencia de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y efectos adversos (así denominado) voluntario, anónimo y basado en la existencia de unas comisiones técnicas ACR (acrónimo de averiguación de causa raíz).

Ambos informes concluían que tal sistema y las susodichas comisiones –cuyo nombre nos recuerda a otra que cita Marsh de "reclamaciones y opiniones positivas creada como resultado de carísimos informes de consultores de gestión"³²— exigen un marco normativo distinto que proteja la indemnidad de los datos suministrados a ese eventual sistema y concediera la exención testifical en procesos penales a los miembros de esas comisiones técnicas.

Aunque luego se abordará esa cuestión, realmente el conflicto en el ámbito de la asistencia sanitaria pública es si el médico tiene la obligación de comunicar el error al paciente o si existe algún impedimento legal al respecto. Téngase en cuenta que la notificación del error puede suponer que el paciente inicie un procedimiento de reclamación contra la Administración sanitaria de la que el profesional depende.

El Real Decreto Legislativo 5/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, dentro del capítulo

²³ Ibid., 338.

²⁴ Ibid., 11.

²⁵ *Ibid.*, 147.

²⁶ Ibid., 325.

²⁷ Ibid., 206.

²⁸ Ibid., 258.

²⁹ *Ibid.*, 266.

³⁰ Giraldo, P., Corbella, J., Rodrigo, C., Comas, M., Sala, M., Castells, X. <Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y disculpa de errores asistenciales en España>. Gaceta Sanitaria. 2016;30:117-20- Vol. 30 Num.2. Marzo-Abril 2016.

^{31 &}lt; Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidente y eventos adversos: aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de lege lata> [Publicación en línea]

<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/
docs/sistema_notificacion_registro.pdf> [Consulta: 31-08-2016]

³² *Ibid.*, 204.

de los deberes de los empleados públicos, en su artículo 53.12 establece el principio ético de mantener "la debida discreción sobre aquellos asuntos que conozcan por razón de su cargo, sin que puedan hacer uso de la información obtenida para beneficio propio o de terceros, o en perjuicio del interés público".

No obstante, en el mismo capítulo el artículo 54.4 recoge como principio de conducta que "informarán a los ciudadanos sobre aquellas materias que tengan derecho a conocer, y facilitarán el ejercicio de sus derechos". Ese principio se configura como deber en el artículo 19, h) la Ley 55/2003, del Estatuto Marco del personal estatutario, con el matiz de que esa información será "de acuerdo con las normas y procedimientos aplicables".

La norma que rige está materia es la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente, en cuyo artículo 4.1, titulado el derecho a la información asistencial, establece que "los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley", sin que la misma fije excepciones en esta materia que nos concierne.

Ese deber resulta, si cabe, más reforzado con el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (conocido como Convenio de Oviedo), en cuyo artículo 10.2 se dice que "toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud", entendiendo que incluye también los denominados "daños injustificados" a que se refiere el artículo 24 al decir de ellos que se tendrá derecho a "una reparación equitativa".

La apelación a los principios éticos como integrantes del Código de Conducta de los empleados públicos en el caso de las profesiones sanitarias supone dotar de un valor jurídico hasta entonces limitado a la intervención de los Colegios Profesionales en aplicación de los Códigos Deontológicos, pues la Ley 44/2003, de ordenación de la profesiones sanitarias exige para estos profesionales "el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas" (art. 4.5).

El Código de Deontología Médica, aprobado en Julio de 2011 por el Consejo General de Colegios de Médicos, en su artículo 4.3 ya pone de manifiesto que "la principal lealtad del médico es la que debe a su paciente", y en el artículo 17.1 establece que "el médico deberá asumir las consecuencias negativas de sus actuaciones y errores, ofreciendo una explicación clara, honrada, constructiva y adecuada".

Existe, por lo tanto, una obligación deontológica, elevada a la categoría de imperativo jurídico por la remisión antes vista, de informar al paciente de los errores y un correlativo derecho del paciente a conocerlos en la medida en que forma parte de la información asistencial, pues el menoscabo de su salud no sólo depende del propio curso de su enfermedad o de los riesgos inherentes al acto médico, sino de eso que se denomina "daños injustificados".

Pero el empleado público no puede hacer uso de la información en perjuicio del interés público, lo que parece colisionar con esa otra obligación de informar a terceros. Sin embargo, no cabe identificar el interés general o interés público con el interés de las Administraciones públicas³³, al estar sometidas al mandato de servir con objetividad aquel interés, según lo dispuesto en el art. 103.1 de la Constitución; ni tampoco el interés general prevalece siempre sobre el derecho de un particular³⁴.

Aunque a continuación pasaré a referirme al necesario equilibrio en este contexto entre los intereses del médico –a no declarar contra sí mismo–, de la Administración –a no asumir responsabilidades más que a través de los procedimientos reglados– y del paciente –a estar informado–, quizás la pauta nos la dé la Ley 19/2013, de Transparencia, que ha venido a regular el derecho de acceso de los ciudadanos a la información pública.

³³ Rodríguez-Arana, J. [Publicación en línea] <El interés general en el Derecho Administrativo: notas introductorias>

http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/aida/cont/11/art/art3.pdf [Consulta: 31-08-2016]

³⁴ El Tribunal Constitucional ha llegado a anteponer el derecho del particular sobre el interés general, como ocurrió en su Sentencia de 28 de enero de 2003 utilizando un triple juicio o canon valorativo: de necesidad, de idoneidad y de proporcionalidad. Se trata de lo que la doctrina americana denomina "balancing test" o prueba de equilibrio.

Si el médico tiene el deber de informar al paciente, con esta Ley también tiene el deber de suministrar información a la Administración para la cual trabajan (art. 4), y ésta a su vez el deber de cumplir con el derecho de acceso a la información pública, es decir, de todos los documentos que se hallen en su poder (art.12)—, limitado cuando dicho acceso pueda suponer un perjuicio para determinados intereses (art. 14) o la protección de datos personales (art. 15).

No obstante, la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos Personales, recoge en su artículo 3 f) un procedimiento de disociación o anonimización que permite que la información no pueda asociarse a persona identificada o identificable. De ese modo, si no aparecen nombres, ni del médico ni del paciente, ese archivo o base de datos quedaría excluido del ámbito de esta Ley, sin necesidad de comunicarlo a la Agencia Española de Protección de Datos³⁵.

El equilibrio entre los tres elementos de esa particular relación que concurre en la asistencia sanitaria (paciente-profesional-institución), puede preservarse con los instrumentos normativos vigentes, evitando así ese otro tipo de efectos adversos, consecuencia del propio error médico, como son la medicina defensiva, la falta de transparencia en la información asistencial, la judicialización del acto médico y, con ella, la aparición de segundas y terceras víctimas³⁶. De ahí la propuesta que pasamos a plantear.

3. Sobre cómo encontrar el equilibrio

En 1983, Karl R. Popper publicaba en el British Medical Journal un trabajo con el título (en español) "La actitud crítica en Medicina: la necesidad de una nueva ética"³⁷. La plena vigencia de sus tesis y propuestas no

sólo surge de la perdurable autoridad intelectual del que es considerado uno de los pensadores más influyentes de la segunda mitad del siglo XX, sino de los propios avatares de la cotidianidad que demuestran una creciente litigiosidad médica³⁸.

A pesar de la innegable influencia tanto ahora como entonces de la bioética, ésta se ha dado, fundamentalmente, en la aplicación en el entorno clínico del principio de autonomía, y en menor medida del principio de justicia, postergando de una forma un tanto inconsciente la influencia de los principios bioéticos de beneficencia y no-maleficencia (quizás éste menos cuestionado, obligado por el entorno clínico), el "primum non nocere", como el título de la obra de Marsh. Popper propone una nueva ética profesional que parte de la tesis de que el dinamismo del conocimiento supera con mucho la capacidad de asimilación de cualquier profesional avezado. De ahí que el error sea consustancial al devenir científico, razón por la cual se precisa una distinta actitud basada en la crítica racional de los errores para identificarlos, pero de una forma impersonal, con el simple cometido de encontrar la verdad.

Una vez se conoce el error se produce un proceso de retroalimentación de la información (feedback) que permite la modificación de las conductas. Es una faceta biológica fundamental en el ser humano el aprendizaje basado en la experiencia, y los instrumentos para ese aprendizaje son la inspección (audit) y la revisión por pares (peer review). Pero ni la primera puede ser un instrumento disciplinario, ni la segunda puede suplantar la relación médico-paciente.

Se trata, precisamente, de reforzar el sentimiento de mutua confianza que es la clave de esa relación. El paciente se encuentra más seguro si sabe que los médicos cooperan en una actitud de crítica constructiva. Y éstos, a su vez, se sentirán más tranquilos si la supervisión de su trabajo se encomienda a sus propios colegas. Sin embargo, Popper no establece cuáles serían esos sistemas de inspección y revisión. Lo ideal sería que la comunicación del error permitiera

³⁵ Informe 207/2008 del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos. > [Publicación en línea] https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/conceptos/common/pdfs/2008-0207> [Consulta: 31-08-2016]

³⁶ Mira, J.J. *Impacto de los eventos adversos en pacientes, profesionales e instituciones.* Merino MJ (Ed.). Calidad Asistencial en el Hospital de Crónicos. Eves, Valencia, 2016.

³⁷ Popper, K. R., y McIntyre, N., *The Critical Attitude in Medicine: the Need for a New Ethics*, British Medical Journal, v. 287, n. 24-31 de diciembre de 1983, 1919-1923. Versión española en *Karl R. Popper: Revisión de su legado*, Wenceslao J. González (ed.), Biblioteca Austriaca, Unión Editorial, Madrid, 2004, 221-240.

^{38 2,55} médicos de cada 100 tuvieron una reclamación en el año 2013 frente al 1,3 en el 2006, según noticia publicada en Gaceta Médica, el 22 de mayo de 2015.

que la inspección se hiciese por otro profesional de la misma especialidad. Una vez inspeccionado el error se plantearía la revisión y discusión en grupo a través de las denominadas sesiones clínicas, de donde saldría un informe que analice las causas del error y los cambios propuestos por los propios profesionales para evitar que se repita, incorporando esa dinámica de forma sistematizada a las rutina de cada servicio.

Ese informe pasaría, por un lado, a una unidad de gestión de riesgos que utilizaría esa información para actualizar los protocolos y adecuarlos a los riesgos acaecidos; y, por otro, a la compañía aseguradora del hospital a fin de que pudiera realizar las oportunas provisiones técnicas para el caso de que finalmente se produjera la reclamación del paciente y, de paso, se cumpliría con la obligación legal de notificar cualquier siniestro³⁹. Bien es cierto que los estudios realizados hasta la fecha⁴⁰ aluden a importantes resistencias jurídicas, basadas en una desregulación normativa, en la contravención del derecho fundamental a no declarar contra uno mismo y en la obligación de dar cuenta a la autoridad judicial o al ministerio fiscal de los delitos que conozca, e incluso de declarar como testigo en el marco de un procedimiento judicial.

El Tribunal Constitucional en su Auto de 10 de febrero de 2003 aclaró que el derecho a no declarar "sólo puede desplegar sus efectos en el marco de un proceso penal". Y el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 17 de diciembre de 1996 (asunto Saunders vs. Reino Unido) puso de manifiesto que "el material recabado en un procedimiento administrativo no ha de utilizase para la represión de ilícitos penales".

Y en cuanto a la obligación de un tercero –los miembros de esa unidad– de comunicar al juez los hechos que sean delito o incluso declarar como testigos, podría eludirse si como funcionarios públicos se le exigiese un

específico deber de secreto (artículo 417.2° de la Ley de Enjuiciamiento Criminal), que excluiría, por propia congruencia normativa, el deber de denunciar, al margen de la mínima sanción que reporta⁴¹.

En cualquier caso, ese entramado de derechos y deberes no colisionan, sino que incluso se complementan en el marco regulador de la transparencia de la información pública, pues si el tratamiento del error supone comunicarlo a una unidad que a su vez está obligada a desasociar los datos personales, se consigue el doble objetivo de informar sin culpabilizar y de analizar el error sin judicializarlo penalmente.

En realidad el sistema ya lo tenemos, si bien apenas esbozado normativamente en la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, cuyo artículo 59.1, e) alude a la creación de un "registro de acontecimientos adversos, que recogerá información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente". Pero acota de entrada su ámbito de actuación más al análisis de los riesgos que de los daños.

Así resulta del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)⁴², con una escasa implantación (5 comunidades autónomas y 43 hospitales) según los datos de su primer informe publicado (año 2013). Cifra 2.739 incidentes analizados, de los cuales el 27,7% estaban relacionados con la medicación, el 17,3% con la identificación de pacientes y el 14,4% con caídas, siendo notificados en el 55% por la enfermería y sólo en el 23% por médicos.

El SiNASP es un sistema que recoge notificaciones tanto anónimas como nominativas, con posterior borrado de los datos del notificador. El análisis de los datos se hace a nivel de cada centro sanitario, pero parte de la información se agrega a bases de datos autonómicas y del Sistema Nacional de Salud. Funciona

³⁹ Artículo 16 de la Ley 50/1980, de Contrato de Seguro.

⁴⁰ Líbano, A., Sistema de notificación y registro de eventos adversos, en Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina, Directores Adroher, S., y de Montalvo, F., Tomsom-Aranzadi, Pamplona, 2008.

⁴¹ Multa de 25 a 250 pesetas, según el artículo 259 de la Ley de Enjuicimiento Criminal.

⁴² Primer informe agregado de los incidentes notificados a Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) [Publicación en línea]

a través de un portal web donde aparece un cuestionario al que sólo pueden acceder los profesionales de los centros dados de alta.

Distingue entre las situaciones con capacidad de causar un incidente pero que finalmente no lo hubo o sí lo hubo pero no llegó al paciente (51,30%) de cuando sí llegó (48,70%), y en estos casos discrimina si no hubo daño (70,91%) o sí lo hubo (29,09%). Sólo el 0,69% de los incidentes son calificados como de riesgo extremo y el 7,08% de riesgo alto, pero más de la mitad de los notificados no generan ningún tipo de riesgo porque no llegan al paciente.

El mayor porcentaje de incidentes (40,33%) se vinculan a factores profesionales, de los cuales más de la mitad se deben a un déficit de formación o conocimiento (21,10% del total), mientras que los factores de la organización representan el 30,61% y tiene relación sobre todo con la falta o inadecuación de protocolos de trabajo (19,53% del total). Sorprende que sólo el 4,32% de los incidentes tengan que ver con procedimientos terapéuticos y el 1,08% con quirúrgicos.

Una aproximación al SiNASP desde la lectura de este primer informe evaluativo demuestra que aunque se pretenda implantar una cultura de la comunicación del error realmente no ha calado lo suficiente, quizás por acudir al término incidente en lugar de efecto adverso, apenas utilizado en la comunicación médico-paciente y generalmente desvinculado de un daño al paciente. Pero lo criticable es que no permita la interiorización del error, mediante su análisis en el servicio implicado y como contenido de la información al paciente.

No debemos perder la perspectiva que la comunicación de los efectos adversos, aun a pesar de esa parca implantación clínica, ya goza de un marco normativo propio en materia de medicamentos y productos sanitarios, precisamente donde el SiNASP más se ha usado. Tanto es así que el artículo 53.2 de la Ley 29/2006 impone a los profesionales sanitarios el deber de comunicar con celeridad a los órganos competentes las sospechas de reacciones adversas causadas por medicamentos.

Como desarrollo normativo el Real Decreto 577/2013 recoge de nuevo esa obligación del profesional, incluso cuando se trate de un error de medicación (art. 6) definiendo como reacción adversa toda respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Y para los productos sanitarios el Real Decreto 1591/2009 exige una obligación similar cuando haya dado lugar o pudiese hacerlo a la muerte o deterioro grave de la salud del paciente (art. 32).

Con lo cual, existen unos precedentes que permiten contemplar un escenario que no es inédito para el profesional, por esa obligación que tiene de notificar incluso los errores de medicación, al margen del Si-NASP. De ahí la importancia de avanzar hacia a un auténtico sistema de notificación de errores, pero con un objetivo: alcanzar la seguridad sanitaria del paciente sin comprometer la seguridad jurídica del profesional. Aprender sin acusar.

4. Sobre la importancia de aprender sin acusar

Hay que distinguir dos enfoques del error: personal y sistémico⁴³. El primero arraiga en la idea de las culturas occidentales que los psicólogos han llamado la "hipótesis del mundo justo", que pone el foco del error en la búsqueda de un culpable humano. La otra forma es conocida como el modelo sistémico del queso suizo, que parte de la premisa de que los humanos somos falibles y que los errores se producen, en muchas ocasiones, por las condiciones de trabajo.

Según ese modelo partimos de láminas de queso con agujeros en donde cada uno representa fallos activos y pasivos en los sistemas de seguridad. Los primeros son los fallos propios del comportamiento humano (lapsus, deslices); los segundos son los denominados errores latentes, los "residentes patógenos" que surgen del propio diseño de los procesos de seguridad. Cuando los agujeros se alinean la amenaza se materializa y el accidente se produce.

⁴³ Camacho, A.T. y Pallas, E. <La tragedia del vuelo 447 de Air France vista a través de la hipótesis del enfoque sistémico>. Ponencia no publicada.

Por eso, ante el evento adverso lo más importante no es saber quién se equivocó sino cómo y por qué falló la defensa del sistema. La idea de una adecuada gestión del riesgo es que no podemos cambiar la condición humana, pero sí las condiciones en las que la gente trabaja. Los resultados de esa forma de trabajar aplicada a la aviación civil supone que sea uno de los sectores más seguros, con una tasa de accidentes anuales de 0.37 por millón.

Según datos recopilados por Aranaz, Mollar y Gea⁴⁴ los efectos adversos en el medio hospitalario pueden llegar a tener una incidencia del 16,6 %, que su relación con los éxitus alcanza el 14 % y que el 40 % de todos los efectos adversos son evitables. Siendo así, es obvio que lo que está en juego es la vida de muchos pacientes –lo que no deja de ser un interés general–. Además la Medicina defensiva⁴⁵ conlleva un sobrecoste innegable –otro interés general–.

Ya el propio Consejo de Europa en el año 2008 llegó a la conclusión de que "la mitad de los errores médicos en hospitales son potencialmente evitables" ⁴⁶, por eso previamente se había dictado la Recomendación (2006) 7 del Consejo de Ministros para que los estados miembros promuevan el desarrollo de un sistema de notificación de los incidentes relativos a la seguridad de los pacientes con la premisa de aprender del error para corregir los fallos del sistema.

Alude la Recomendación a exigencias de confidencialidad de los datos notificados, al carácter anónimo de los mismos una vez se incorporen a los registros, blindando la posición jurídica del notificante de toda represalia tanto en la esfera laboral o judicial derivada de la notificación. Criterios que han conducido a la Recomendación del Consejo de Europa de 9 de junio de

2009 sobre seguridad de paciente, publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de 3 de julio de 2009⁴⁷.

Una de sus recomendaciones a los Estados miembros es apoyar el establecimiento –o reforzar los existentes– de sistemas de información sin sanciones y de aprendizaje sobre hechos adversos, que "animen a los trabajadores sanitarios a informar de manera activa, creando un entorno de notificación abierto" (recomendación 3.b). Los avances en esas recomendaciones se recogen en el informe del Subgrupo sobre Sistemas de Notificación y Aprendizaje del GTSPCA de la Comisión Europea (mayo de 2014)⁴⁸.

En el informe se plantea la dicotomía entre sistemas de notificación obligatorios o voluntarios, con un escenario variado entre países que obligan a los profesionales a notificar todo tipo de incidentes (como Dinamarca o Suecia), de los que obligan sólo a los incidentes muy graves o graves (como Italia u Holanda) o aquellos en que la notificación es voluntaria (España y Eslovaquia), si bien apunta que en nuestro país el sistema no garantiza completamente el anonimato del profesional⁴⁹.

En cualquier caso el compromiso no sólo es regional sino global a través de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente⁵⁰, que pretende un cambio cultural apoyado en unos buenos registros en la gestión de los riesgos y en la implicación de los pacientes y los profesionales. Para esos registros pone como ejemplo los países que han establecido registros obligatorios de efectos adversos sin acciones punitivas a los profesionales (Dinamarca, Holanda o Suecia).

⁴⁴ Aranaz, J.M. <Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa>, Humanitas, Humanidades Médicas, 2005; 8:59-69.

⁴⁵ Verde, L., y Acevedo, P. < Medicina defensiva y gasto sanitario en Galicia > , Cuadernos de Atención Primaria Año 2013, vol. 19, n°. 2, 150-2. Según estos autores el gasto sanitario que propicia la medicina defensiva alcanza hasta un 9% del gasto sanitario total del Servicio Gallego de Salud.

⁴⁶ Nys, H. [Publicación en línea] < The factual situation of medical liability in the Member States of the Council of Europe>. Conferencia del Consejo de Europa, Junio 2008. http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/cdcj/CJSMED/conf_ml_2008.pdf#page=17>[Consulta: 31-08-2016].

^{47 [}Publicación en línea].

http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf [Consulta: 31-08-2016]

^{48 «}Conclusiones y recomendaciones clave sobre los Sistemas de notificación y de aprendizaje en materia de seguridad de los pacientes en toda Europa» [Publicación en línea].

http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_es.pdf [Consulta: 31-08-2016]

⁴⁹ Así recoge el informe que en España, transcurridas dos semanas, el programa informático del SiNASP borra esta información. En Dinamarca, por ejemplo, los campos destinados a la identificación de la persona que presenta la notificación y del paciente quedan borrados de manera permanente en el momento de la transferencia al sistema central.

⁵⁰ García-Barbero, M. [Publicación en línea] <La alianza mundial para la seguridad del paciente>

http://www.fundacionmhm.org/pdf/Mono8/Articulos/articulo14.pdf [Consulta: 31-08-2016]

Desarrollar un sistema similar en nuestro país es posible sin necesidad de modificaciones legales siempre lentas y costosas. Consiste en aprovechar lo que ya tenemos, partiendo del SiNASP, para pilotar la iniciativa en algún hospital, testar sus resultados, publicarlos y realizar los ajustes pertinentes. Pero sin perder la perspectiva de Henry Marsh, porque una actitud como la suya ante el error es clave para que cualquier sistema comunicativo pueda funcionar.

Se trata de aprender del error, de averiguar sus causas desde el diálogo entre los profesionales, de cambiar las pautas de conducen al error, de promover los cambios organizativos que procedan sin la pretensión de hallar culpables, pero haciendo partícipe de los resultados al paciente, porque él es quien ha visto su salud comprometida. Todo esto permite, finalmente, despersonalizar el error pero también desjudicializar-lo, pues no habrá que acudir al juzgado para obtener respuestas.

Conviene finalmente contestar a la pregunta que da título a este trabajo: comunicar el error es preferible a esconderlo, no sólo porque humaniza la relación médico-paciente (errar es humano), sino porque supone avanzar hacia una nueva cultura asistencial, con una mayor transparencia del acto médico y un retorno de la información fidedigna que permita conocer las disfunciones que propician el error, corregirlas y alcanzar así una mayor seguridad del paciente⁵¹.

Sobre unas breves pero necesarias conclusiones

Primera: Informar el error médico es una obligación deontológica y debería ser también jurídica. Se trata de un deber del profesional cuyo reverso es el derecho del paciente a obtener información sobre su salud, que también incluye cuando se ve afectada por esa causa.

Segunda: Comunicar el error a través de un sistema "ad hoc" debe ser obligatorio, como ya acontece con los errores de medicación. Pero ese sistema debe garantizar el anonimato del notificador desde el primer momento, con un tratamiento confidencial de la información desasociando los datos personales.

Tercera: Aprender del error es necesario para evitar que se repita, condición para mejorar individualmente el profesional y colectivamente los equipos y las organizaciones. Sin estudio del error no hay aprendizaje posible, fomentando el retorno de la información analizada (feedback).

Cuarta: Prevenir el daño a través de un adecuado sistema de gestión del riesgo sanitario es el principal objetivo, es decir, indagar en las causas para corregirlas y no para castigarlas. Sólo así se fomentará la transmisión del error y se podrán conseguir protocolos de trabajo que reporten una mayor seguridad.

Quinta: Desjudicializar el error es conseguir que no termine en el juzgado. El miedo a la denuncia judicial no debe ser mayor que el miedo a que el error se repita. Se acude al juzgado para averiguar lo que ha pasado, para obtener respuestas que antes no se han dado. Comunicar el error incluso permite obtener el perdón.

Referencias

- Adroher, S., y de Montalvo, F. (Directores). Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina, Thomsom-Aranzadi, Pamplona, 2008.
- Aranaz, J.M. Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa", *Humanitas, Humanidades Médicas*, 2005: 8:59-69.
- Camacho, A.T. y Pallas, E. La tragedia del vuelo 447 de Air France vista a través de la hipótesis del enfoque sistémico". Ponencia no publicada.
- García-Barbero, M. [Publicación en línea] La alianza mundial para la seguridad del paciente http://www.fundacionmhm.org/pdf/Mono8/Articulos/articulo14.pdf [Consulta: 31-08-2016]
- Girado, P. (primer autor). Análisis de las barreras y oportunidades legales-éticas de la comunicación y

⁵¹ El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad impulsa y promueve una Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud desarrollada desde el año 2005 en colaboración con la Comunidades Autónoma y el Instituto de Gestión Sanitaria. En el año 2015 se produjo su actualización para un nuevo quinquenio 2005-2015, siendo una de las líneas de estrategia la gestión del riesgo y los sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes.

- disculpa de errores asistenciales en España. *Gaceta Sanitaria*. 2016; 30:117-20- Vol. 30 Num.2. Marzo-Abril 2016.
- González, W.J. (ed.), *Karl R. Popper: Revisión de su le-gado*, Biblioteca Austriaca, Unión Editorial, Madrid, 2004.
- Marsh, H. *Ante todo no hagas daño*, Salamandra, Barcelona. 2016.
- Mira, J.J. Impacto de los eventos adversos en pacientes, profesionales e instituciones. En: Merino MJ (Ed.). Calidad Asistencial en el Hospital de Crónicos. Eves, Valencia, 2016.
- Molina, V. [Publicación en línea] <La neurocirugía deja poco espacio para la vanidad"> <http://www.elcultural.com/noticias/letras/Henry-Marsh-La-neurocirugia-deja-poco-espacio-para-la-vanidad/8839> [Consulta: 31-08-2016]
- Nys, H. [Publicación en línea] <The factual situation of medical liability in the Member States of the Coun-

- cil of Europe». Conferencia del Consejo de Europa, Junio 2008. Disponibles todas las conferencias y las actas en:
- http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/cdcj/CJ-SMED/conf_ml_2008.pdf#page=17 [Consulta: 31-08-2016]
- Rodríguez-Arana, J. [Publicación en línea] <El interés general en el Derecho Administrativo: notas introductorias>.
- http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/aida/cont/11/art/art3.pdf [Consulta: 31-08-2016]
- Rothman, J. [Publicación en línea] <Anatomy of error.

 A surgeon remembers his mistakes> <http://www.
 newyorker.com/magazine/2015/05/18/anatomy-oferror> [Consulta: 31-08-2016]
- Verde, L. y Acevedo, P. "Medicina defensiva y gasto sanitario en Galicia", *Cuadernos de Atención Primaria* Año 2013, vol. 19, nº. 2, pp. 150-2.